

Doc. 1

750104
18 DIC. 2017

Schema di

**CONVENZIONE PER LA PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DI
OPERCOLI CRANICI**

TRA

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE/AREA VASTA 2, (di seguito denominata "A.S.U.R./A.V. 2") con sede Via G. Oberdan, 2 CAP 60122, Codice Fiscale e Partita IVA: 0217586042 e sede amministrativa in Fabriano, Via F. Turati n. 51, CAP 60044, pec: areavasta2.asur@marche.it, in persona del Direttore Generale, Dott. Alessandro Marini, all'uopo munito dei pieni poteri di legge e sostituito per la sottoscrizione della presente dal Direttore di Area Vasta 2, Ing. Maurizio Bevilacqua, domiciliato per la carica presso l'AV2 di Fabriano - Via F. Turati n. 51, 60044 FABRIANO - dove ha sede la "BANCA DEGLI OCCHI DELLA REGIONE MARCHE" - in virtù delle competenze di cui alla Legge Regionale n°17 del 01/08/2011 e alla Determina DG/ASUR n°853 dell'8/11/2012, all'uopo delegato alla sottoscrizione e stipula del presente accordo giusta Determina del Direttore Generale ASUR Marche n. /ASURDG del (di seguito denominata "ASUR/AV2");

E

L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI "UMBERTO I- G.M. LANCISI- G. SALESÌ" (di seguito denominata "Azienda Ospedali Riuniti") con sede in Ancona, sita in Via Conca n. 71, Codice Fiscale e Partita IVA: 01464630423 - rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Michele Caporossi, che agisce non in proprio bensì in nome, per conto e nell'interesse dell'Azienda, come da atto n. 851/DG del

19.10.2017;

PREMESSO CHE:

Con Determina del Direttore Generale ASUR Marche n. /ASURDG del e
stato approvato lo schema di convenzione, ai fini della stipula, tra
l'ASUR/AV2 e l'Azienda Ospedali Riuniti inerente la processazione
(lavorazione, conservazione e restituzione) e trasporto di opercoli cranici;

Con proprio atto n. 851/DG del 19.10.2017, il Direttore Generale
dell'Azienda Ospedali Riuniti aveva parimenti approvato lo schema di
convenzione in parola, completo di nove allegati, al fine della
sottoscrizione dell'accordo di cui al punto precedente,

Tutto quanto sopra premesso e richiamato a costituire parte integrante e
sostanziale della presente convenzione

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - L'ASUR/AV2 s'impegna, attraverso la Banca degli Occhi della
Regione Marche, con sede nello stabilimento ospedaliero di Fabriano, a
processare, conservare nonché a restituire gli opercoli cranici alla stessa
inviati dalla S.O.D. Neurochirurgia Generale, Pediatrica e Mielolesioni e
dalla S.O.D. Neurochirurgia Oncologica e D'Urgenza- Clinica dell'Azienda
Ospedali Riuniti.

Art. 2 - La comunicazione dell'avvenuto prelievo di un opercolo cranico
dovrà essere inoltrata con tempestività per via telefonica, se necessario
anche per via telefax. Al momento del ritiro dell'opercolo cranico
prelevato, il tessuto dovrà essere corredato della seguente modulistica:
"Dichiarazione di assenso alla donazione" (Allegato n.1) o dalla
"Dichiarazione di prelievo dell'opercolo cranico in stato di

urgenza/emergenza" (Allegato n.2); "Algoritmo per il calcolo dell'emodiluizione" (Allegato n.3 opzionale); "Verbale di prelievo dell'opercolo cranico" (Allegato n.4); "Richiesta di conservazione dell'opercolo cranico alla Banca degli Occhi" (Allegato n.5).

Art. 3 - Nel caso in cui l'opercolo cranico prelevato debba essere riposizionato sul paziente, dovrà essere inoltrato per via telefax il modulo "Richiesta di restituzione dell'opercolo cranico alla Banca degli Occhi" (Allegato n.6), con almeno tre giorni lavorativi di anticipo rispetto alla data dell'intervento, e all'atto della dimissione del paziente dovrà essere inoltrato per via telefax il modulo "Scheda relativa al donatore/ricevente" (Allegato n.7).

Nel caso in cui l'opercolo cranico inviato dalla Banca degli Occhi non possa essere riposizionato sul paziente, la comunicazione dovrà essere inoltrata con tempestività per via telefonica, se necessario anche per via telefax.

Al momento del ritiro dell'opercolo cranico da ri-conservare, il tessuto dovrà essere corredato dal modulo "Richiesta di ri-conservazione dell'opercolo cranico per mancato intervento" (Allegato n.8).

In caso di decesso del donatore dell'opercolo cranico, dovrà essere inoltrato per via telefax il modulo "Richiesta di smaltimento dell'opercolo cranico alla Banca degli Occhi" (Allegato n.9).

Art. 4 -Le tariffe/rimborsi spese dovuti dall'Azienda Ospedali Riuniti per la processazione (lavorazione, conservazione e restituzione) degli opercoli cranici da parte della Banca degli Occhi sono le seguenti:

DESCRIZIONE	PREZZO	Euro
Prima processazione	560,00	(cinquecentosessanta/00)

Conservazione a 80° C. (fino a 5 anni)-		
Costo per ogni anno dal II al V	100,00	(cento/00)
Seconda processazione	330,00	(trecentotrenta/00)
Costi di ogni singolo trasporto		
(opercolo in entrata/opercolo in uscita)	110,00	(centodieci/00)

Il trasporto degli opercoli cranici dall'Azienda Ospedali Riuniti alla Banca degli Occhi e viceversa -nel caso di restituzione- verrà eseguito dall'AV2/Fabriano, a propria cura e con mezzi e personale proprio e i costi saranno rimborsati dall'Azienda secondo quanto sopra tabellato per ogni singolo viaggio.

Art. 5 - L'Azienda Ospedali Riuniti s'impegna a evadere tutti i rimborsi dovuti alla Banca degli Occhi entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della fattura emessa dall'AV2/Fabriano al ricevimento del rendiconto predisposto e presentato dalla Banca degli Occhi.

Art. 6 - La presente convenzione ha validità di anni due a decorrere dal 01 gennaio 2018 e può essere rinnovata con atto formale, fatta salva la possibilità di revisione annuale delle tariffe di cui all'Art.4, anche a seguito di disposizioni regionali.

Art. 7 - S'individua il Foro di Ancona quale autorità competente a giudicare le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti in merito all'interpretazione, all'esecuzione o alla risoluzione della presente convenzione.

Art. 8 - Le parti dichiarano di essersi reciprocamente informate e di acconsentire che i dati raccolti per la formalizzazione del presente atto o

conosciuti nella fase dell'adempimento contrattuale, saranno trattati ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i. – Codice in materia di protezione dei dati personali. Le parti, titolari dei rispettivi dati, dichiarano espressamente di essere a conoscenza del contenuto della Parte I, Titolo II del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i.

Art. 9 - Le parti convengono che la presente convenzione sarà sottoposta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'Art. 5, comma 2, del DPR 26.4.86 n°131. Le spese di registrazione sono poste sin d'ora a carico della parte che la richiede. La presente convenzione è redatta in numero di sei pagine e viene sottoscritta digitalmente da ciascuna parte.

Allegati: "Dichiarazione di assenso alla donazione" (Allegato n.1); "Dichiarazione di prelievo dell'opercolo cranico in stato di urgenza/emergenza" (Allegato n.2); "Algoritmo per il calcolo dell'emodiluizione" (Allegato n.3); "Verbale di prelievo dell'opercolo cranico" (Allegato n.4); "Richiesta di conservazione dell'opercolo cranico alla Banca degli Occhi" (Allegato n.5); "Richiesta di restituzione dell'opercolo cranico alla Banca degli Occhi" (Allegato n.6); "Scheda relativa al donatore/ricevente" (Allegato n.7); "Richiesta di ri-conservazione dell'opercolo cranico per mancato intervento" (Allegato n.8); "Richiesta di smaltimento dell'opercolo cranico alla Banca degli Occhi" (Allegato n.9).

Letto, confermato e sottoscritto.

Fabriano/Ancona, lì

Azienda Sanitaria Unica Regionale/Area Vasta 2

P. il Direttore Generale (Dr Alessandro Marini)

Il Direttore di Area Vasta 2 Ing. Maurizio Bevilacqua

(sottoscritta digitalmente)

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti

"Umberto I- G.M. Lancisi- G. Salesi"

Il Direttore Generale (Dott. Michele Caporossi)



DICHIARAZIONE DI ASSENSO ALLA DONAZIONE

M01POS01PRO5
Rev. n°00 del 01/06/2012
Pag. 1 di 1

COMPILARE IN STAMPATELLO LEGGIBILE

IL SOTTOSCRITTO

COGNOME

NOME

DATA DI NASCITA

CODICE FISCALE

VIA

N°

CAP

LOCALITÀ

PROVINCIA

TELEFONO/CELLULARE

INFORMATO CHE:

- l'opercolo cranico prelevato potrà essere utilizzato solamente per uso autologo in campo neurochirurgico dopo opportuna raccolta, decontaminazione e conservazione;
- il prelievo non comporta nessuna spesa a mio carico;
- al momento del prelievo dell'opercolo cranico mi verrà prelevato un campione di sangue su cui verranno eseguiti esami di laboratorio atti a delineare il mio stato infettivologico;
- qualunque notizia emersa nel corso delle indagini finalizzate a valutare il mio attuale stato di salute sarà comunicata:
 a me al mio Medico di fiducia Dr./Dr.ssa _____
- nel caso in cui il Neurochirurgo o il Responsabile della Banca degli Occhi della Regione Marche non ritenessero l'opercolo cranico idoneo ad essere riposizionato nella sua sede originaria, esso verrà eliminato;
- tutti i dati sensibili (dati personali, notizie cliniche, accertamenti, ecc.) saranno trattati nel rispetto delle norme vigenti dalla Banca degli Occhi della Regione Marche,

ACCONSENTE

NON ACCONSENTE

alla donazione dell'opercolo cranico al fine di mantenere aperto temporaneamente un varco nella propria scatola cranica, che successivamente potrà essere chiuso riposizionando la frazione di osso precedentemente prelevata e conservata.

IL MEDICO PRELEVATORE

IL DONATORE

(TIMBRO E FIRMA)

(FIRMA)

AUTORIZZA

NON AUTORIZZA

l'impiego da parte della Banca degli Occhi della Regione Marche dei propri dati personali secondo le norme del D. Lgs. n°196 del 30/06/2003 sulla privacy.

DATA: _____

ORA: _____



**DICHIARAZIONE DI PRELIEVO
DELL'OPERCOLO CRANICO
IN STATO DI URGENZA/EMERGENZA**

M02POS01PRO5
Rev. n°00 del 01/06/2012
Pag. 1 di 1

COMPILARE IN STAMPATELLO LEGGIBILE

IL SOTTOSCRITTO MEDICO PRELEVATORE

COGNOME MEDICO PRELEVATORE

NOME MEDICO PRELEVATORE

Dr./Dr.ssa _____

DICHIARA

che in data _____ alle ore _____ : _____ deve procedere al prelievo
dell'opercolo cranico per intervento chirurgico in stato di **URGENZA/EMERGENZA** dal paziente

COGNOME

NOME

DATA DI NASCITA

CODICE FISCALE

VIA

N°

CAP

LOCALITÀ

PROVINCIA

TELEFONO/CELLULARE

ESSENDO IL MEDICO PRELEVATORE A CONOSCENZA CHE:

- l'opercolo cranico prelevato dal paziente potrà essere utilizzato solamente per uso autologo in campo neurochirurgico dopo opportuna raccolta, decontaminazione e conservazione;
- al momento del prelievo dell'opercolo cranico verrà prelevato sul paziente un campione di sangue su cui verranno eseguiti esami di laboratorio atti a delineare il suo stato infettivologico;
- qualunque notizia emersa nel corso delle indagini finalizzate a valutare l'attuale stato di salute del paziente sarà comunicata al sottoscritto Medico prelevatore e/o al Medico di fiducia;
- nel caso in cui il sottoscritto Medico prelevatore o il Responsabile della Banca degli Occhi della Regione Marche non ritenessero l'opercolo cranico idoneo ad essere riposizionato nella sua sede originaria, esso verrà eliminato;
- tutti i dati sensibili (dati personali, notizie cliniche, accertamenti, ecc.) saranno trattati nel rispetto delle norme vigenti dalla Banca degli Occhi della Regione Marche,

PROCEDE

al prelievo dell'opercolo cranico al fine di mantenere aperto temporaneamente un varco nella scatola cranica del paziente, che successivamente potrà essere chiuso riposizionando la frazione di osso precedentemente prelevata e conservata.

IL MEDICO PRELEVATORE

(TIMBRO E FIRMA)

DATA: _____

ORA: _____



ALGORITMO PER IL CALCOLO DELL'EMODILUIZIONE

M03POS01PRO5
Rev. n°00 del 01/06/2012
Pag. 1 di 1

In caso di donatore che abbia ricevuto sangue, componenti sanguigne
o espansori del volume plasmatico entro le 48 ore precedenti il prelievo

COMPILARE IN STAMPATELLO LEGGIBILE

COGNOME	NOME	DATA DI NASCITA
VOLUME PLASMATICO (VP)		VP = peso del donatore _____ / 0,025 = _____ ml
VOLUME SANGUIGNO (VS)		VS = peso del donatore _____ / 0,015 = _____ ml
A	Volume totale di sangue trasfuso entro le 48 ore antecedenti al prelievo di sangue: Volume di: <input type="checkbox"/> concentrato di emazie / 48h _____ ml <input type="checkbox"/> sangue totale / 48h _____ ml <input type="checkbox"/> sospensione di emazie _____ ml Totale A = _____ ml	
	B Volume totale dei colloidi infusi entro le 48 ore antecedenti al prelievo di sangue: Volume di: <input type="checkbox"/> albumina _____ ml <input type="checkbox"/> destrano _____ ml <input type="checkbox"/> piastrine _____ ml <input type="checkbox"/> plasma _____ ml <input type="checkbox"/> altro _____ ml Totale B = _____ ml	
C	Volume totale dei cristalloidi infusi entro 1 ora antecedente al prelievo di sangue: Volume di: <input type="checkbox"/> destrosio _____ ml <input type="checkbox"/> ringer _____ ml <input type="checkbox"/> soluzione fisiologica _____ ml <input type="checkbox"/> altro _____ ml Totale C = _____ ml	
	DETERMINAZIONE DELLA POSSIBILE EMODILUIZIONE	
1) B + C è maggiore di VP? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì		
2) A + B + C è maggiore di VS? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì		
Se la risposta alle domande 1 e 2 è "NO", è possibile analizzare il siero del donatore ottenuto al momento della donazione.		
Se la risposta anche ad una sola delle domande 1 e 2 è "SÌ", i dati analitici non sono attendibili.		

IL MEDICO PRELEVATORE

DATA: _____

(TIMBRO E FIRMA)



VERBALE DI PRELIEVO DELL'OPEROLO CRANICO

M01POS02PRO5
Rev. n°00 del 01/06/2012
Pag. 1 di 1

COMPILARE IN STAMPATELLO LEGGIBILE

CODICE OPERCOLO CRANICO

NOTIZIE GENERALI SUL DONATORE/RICEVENTE

COGNOME		NOME	
DATA DI NASCITA	SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	CODICE FISCALE	
VIA		N°	CAP
LOCALITÀ	PROVINCIA	TELEFONO/CELLULARE	
COGNOME E NOME DEL MEDICO DI BASE		TELEFONO/CELLULARE	

Dr./Dr.ssa _____

DATI PRELIEVO

OSPEDALE	REPARTO	
COGNOME MEDICO PRELEVATORE	NOME MEDICO PRELEVATORE	
Dr./Dr.ssa _____	_____	
TIPO DI INTERVENTO	SEDE ANATOMICA DI PRELIEVO	
DATA PRELIEVO	ORA PRELIEVO	N° SEGMENTI

DATI CONFEZIONAMENTO A 4 °C

Contenitore			
DITTA	TIPO	LOTTO	DATA DI SCADENZA
_____	_____	_____	_____
Soluzione fisiologica			
DITTA	TIPO	LOTTO	DATA DI SCADENZA
_____	_____	_____	_____

MATERIALE INVIATO

Opercolo cranico

Campioni di sangue

Moduli inviati

Verbale di assenso alla donazione
Verbale di prelievo
Richiesta di conservazione

IL MEDICO PRELEVATORE

(TIMBRO E FIRMA)

DATA: _____

ORA: _____



**RICHIESTA DI CONSERVAZIONE
DELL'OPEROLO CRANICO
ALLA BANCA DEGLI OCCHI**

M02POS02PRO5
Rev. n°00 del 01/06/2012
Pag. 1 di 1

OSPEDALE DE _____

**A CURA DEL MEDICO PRELEVATORE
COMPILARE IN STAMPATELLO LEGGIBILE**

RICHIESTA

Oggetto: conservazione dell'opercolo cranico ad uso autologo.

La presente per richiedere la conservazione in congelatore a -80 °C del/dei frammento/i di
opercolo cranico prelevato/i dal/dalla Sig./Sig.ra _____

nato/a a _____ Prov. _____

il _____ codice fiscale n° _____

ricoverato/a presso il reparto di _____

operato/a in data | _____

Mi impegno ad inviare la "Richiesta di restituzione dell'opercolo cranico dalla Banca degli Occhi"
almeno con 3 giorni di anticipo rispetto alla data presunta dell'intervento di reimpianto.

IL MEDICO PRELEVATORE

DATA: _____

(TIMBRO E FIRMA)



**RICHIESTA DI RESTITUZIONE
DELL'OPERCOLO CRANICO
DALLA BANCA DEGLI OCCHI**

M02POS03PRO5
Rev. n°00 del 01/06/2012
Pag. 1 di 1

DA TRASMETTERE VIA FAX AL NUMERO 0732/707382

OSPEDALE DI:

A CURA DEL RESPONSABILE DI REPARTO
COMPILARE IN STAMPATELLO LEGGIBILE

RICHIESTA

Oggetto: restituzione dell'opercolo cranico ad uso autologo.

La presente per richiedere lo scongelamento e la restituzione del/dei frammento/i di opercolo cranico isolato/i dal/dalla Sig./Sig.ra _____

nato/a a _____ Prov. _____

il _____ codice fiscale n° _____

ricoverato/a presso il reparto di _____

operato/a in data _____, conservato in congelatore a -80 °C.

L'intervento di reimpianto è previsto per il giorno _____ alle ore _____ : _____.

IL RESPONSABILE DI REPARTO

DATA: _____

(TIMBRO E FIRMA)



**SCHEDA RELATIVA
AL DONATORE/RICEVENTE**

M05POS03PRO5
Rev. n°00 del 01/06/2012
Pag. 1 di 1

DA TRASMETTERE VIA FAX AL NUMERO 0732/707382
L'ENTE RICHIEDENTE SI IMPEGNA AD INVIARE ALLA BANCA DEGLI OCCHI DELLA REGIONE MARCHE
LA SCHEDA RELATIVA AL RICEVENTE, OPPORTUNAMENTE COMPILATA, ENTRO 45 GIORNI DALL'INTERVENTO
COMPILARE IN STAMPATELLO LEGGIBILE

CODICE OPERCOLO CRANICO			
FB. _____ . OP. _____			
DATI RELATIVI ALLA STRUTTURA			
REGIONE		Ospedale / Casa di Cura	
<input type="checkbox"/> Marche	<input type="checkbox"/> Umbria	<input type="checkbox"/> Altro: _____	<input type="checkbox"/> Accreditato
		<input type="checkbox"/> Privato	
		<input type="checkbox"/> Convenzionato	
		<input type="checkbox"/> Pubblico	
UNITÀ OPERATIVA / DIVISIONE		PRIMARIO	
_____		_____	
DATI RELATIVI AL DONATORE/RICEVENTE			
COGNOME		NOME	
_____		_____	
DATA DI NASCITA	ETÀ	SESSO	CODICE FISCALE
_____	_____	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	_____
INTERVENTO E CONTROLLO			
DATA INTERVENTO	DESCRIZIONE INTERVENTO		
_____	_____		
DATA CONTROLLO	DESCRIZIONE CONTROLLO		
_____	<input type="checkbox"/> Guarigione <input type="checkbox"/> Sostituzione (→ tessuto smaltito) <input type="checkbox"/> Evento avverso		
DATA RESTITUZIONE/SMALTIMENTO	MOTIVAZIONE NON UTILIZZO TESSUTO		
_____	_____		
EVENTO AVVERSO			
DESCRIZIONE EVENTO			

ANALISI CAUSE			

ESITO INDAGINI E CONCLUSIONI FINALI			

ESITO CLINICO			
<input type="checkbox"/> Guarigione	<input type="checkbox"/> Postumi lievi	<input type="checkbox"/> Postumi gravi	<input type="checkbox"/> Decesso

IL RESPONSABILE DI REPARTO

DATA: _____

(TIMBRO E FIRMA)



**RICHIESTA DI RI-CONSERVAZIONE
DELL'OPERCULO CRANICO
PER MANCATO INTERVENTO**

M08POS03PRO5
Rev. n°00 del 01/06/2012
Pag. 1 di 1

OSPEDALE DI _____

A CURA DEL RESPONSABILE DI REPARTO
COMPILARE IN STAMPATELLO LEGGIBILE

RICHIESTA

Oggetto: ri-conservazione dell'opercolo cranico ad uso autologo per mancato intervento.

La presente per richiedere la ri-conservazione in congelatore a -80 °C del/dei frammento/i di opercolo cranico prelevato/i dal/dalla Sig./Sig.ra _____

nato/a a _____ Prov. _____

il _____ codice fiscale n° _____

ricoverato/a presso il reparto di _____

In quanto non è stato possibile procedere al reimpianto per _____

Mi impegno ad inviare la "Richiesta di restituzione dell'opercolo cranico dalla Banca degli Occhi" almeno con 3 giorni di anticipo rispetto alla data presunta del reimpianto, consapevole che in caso di mancato intervento il tessuto osseo non potrà essere nuovamente sottoposto a decontaminazione e conservazione dalla Banca degli Occhi della Regione Marche.

IL RESPONSABILE DI REPARTO

DATA: _____

(TIMBRO E FIRMA)



**RICHIESTA DI SMALTIMENTO
DELL'OPEROLO CRANICO
ALLA BANCA DEGLI OCCHI**

M09POS03PRO5
Rev. n°00 del 01/04/2012
Pag. 1 di 1

OSPEDALE DI:

A CURA DEL RESPONSABILE DI REPARTO
COMPILARE IN STAMPATELLO LEGGIBILE

RICHIESTA

Oggetto: smaltimento dell'opercolo cranico ad uso autologo.

La presente per richiedere lo smaltimento del/dei frammento/i di opercolo cranico isolato/i
dal/dalla Sig./Sig.ra _____

nato/a a _____ Prov. _____

il _____ codice fiscale n° _____

ricoverato/a presso il reparto di _____

operato/a in data _____, conservato in congelatore a -80 °C.

MOTIVAZIONE:

Decesso del donatore/ricevente

Altro: _____

IL RESPONSABILE DI REPARTO

DATA: _____

(TIMBRO E FIRMA)

